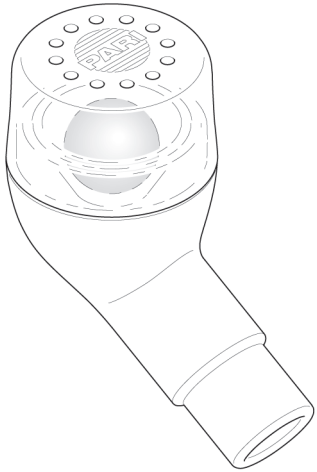
K61-250-013-01

PARI O-PEP

PARI オーペップ
取扱説明書



CE

■この度はPARI オーペップをお買い上げ頂きましてありがとうございます。
■ご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みください。
■この取扱説明書を大切に保管してください。

安全上のご注意

ご使用の前に「安全上のご注意」をよくお読みの上、正しくお使いください。
誤った使用による不具合や故障に対して、当社は一切責任を負いませんのであらかじめご了承ください。

⚠ **警 告**	死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。
⚠ **注 意**	傷害を負う可能性及び物的損害の発生が想定される内容を示します。

⚠ 警 告

- 本品には小さな部品も含まれています。小さなお子様が誤って飲み込むと呼吸困難に陥る危険がありますので、特にステンレス製ボールは、必ずお子様の手の届かないところに保管してください。
- 乳幼児や小児、または介助を必要とする人が本品を使用する場合、誤ってネックホルダーで首を絞めたりしないよう必ず保護者や介護者が付き添ってください。
- 気胸、喀血、右心不全、結核症の患者は、本品を使用すると有害事象を引き起こす可能性があるので、絶対に使用しないでください。

⚠ 注意

- 本品の使用に先だって、必ず医師及び医師の指示を受けた医療従事者に相談し、これらの方々の指示に従ってください。一過性のめまい、気圧障害、肺過膨張といった副作用が生じた場合は、治療を中止して、すぐに医師にご相談ください。
- 本品は、耐衝撃性材質で製造されていますが、壊れる可能性がありますので、衝撃から保護し、落とさないように気を付けてください。
- 1個のPARIオーペップを複数で共用せずに、必ず各人専用の物をご使用ください。
- 本品の使用及び洗浄の前には、念入りに手を洗ってください。
- 本品をご購入後初めて使用する前と、毎回使用後に「家庭における使用後の手順」または「医療施設における使用後の手順」に従って洗浄、消毒、乾燥を行ってください。
- 本品を使用する前に、必ず前回使用後に洗浄消毒されているか毎回チェックしてください。使用後に洗浄しないまま放置した場合や完全に乾いていない場合、バクテリアが繁殖する恐れがあり、感染の危険が生じます。
- 新鮮な飲料用水道水を使って洗浄と消毒を行ってください。
- 洗浄と消毒を行った後、すぐに全ての部品を乾燥させることが重要です。
- 本品を湿気のある環境や湿ったものと一緒に保管しないでください。

概　　説

PARIオーペップ（振動呼気陽圧療法）は、患者自身の呼気をPARIオーペップに繰り返し吹き込むことで、呼気に振動を伴った陽圧を発生させる排痰・呼吸訓練器です。このメカニズムにより気管支から末梢気管支を押し広げ、下気道の分泌物を動かして痰を吐き出し易くします。同時に気道閉塞を防ぎ、呼吸困難感を軽減します。

適　応　症

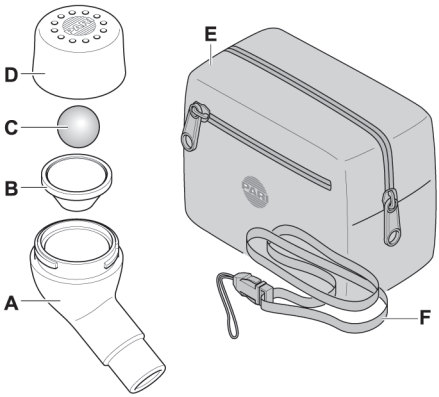
慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺気腫、気管支拡張症、気管支炎、喘息など痰の貯留しやすい疾患

禁忌・副作用

気胸、喀血、右心不全、結核症の患者は、PARI オーペップを使用してはいけません。
一過性のめまい、気圧障害、肺過膨張といった副作用が起こる可能性があります。このような副作用が生じた場合は、治療を中止して、すぐに医師または医師の指示を受けた医療従事者にご相談ください。

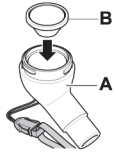
各部名称

本品は以下の部品で構成されています。万一、不足部品がありましたら、本品をお買い上げ頂いた販売店または当社へご連絡ください。

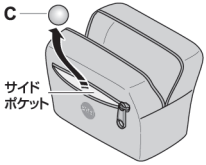


(A) マウスピース
(B) 円錐型玉受け
(C) ボール
(D) キャップ
(E) ケース
(F) ネックホルダー

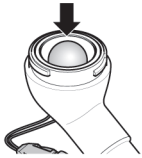
組み立て



① マウスピース**A**に円錐型玉受け**B**をはめます。



② ケース側面の小さなサイドポケットからボール**C**を取り出して、円錐型玉受け**B**に入れます。



③ キャップを右に回してマウスピースに取りつけます。

④ ネックホルダーをマウスピースに取り付けます。

使用方法

PARIオーペップの標準的な治療方法は下記の通りです。状況によっては、医師または医師の指示を受けた医療従事者が異なる治療方法を薦めるケースもありますので、これらの方々の指示に従って治療を行ってください。

① 本品が落下しないようネックホルダーを首にかけます。
② リラックスしてまっすぐに座ります。

⚠ 例外的に医療従事者の監視下であれば、寝たままの姿勢で使用することも可能です。

③ 本品を手に取り水平に保ちます。
④ マウスピースを歯の間にはさみ、唇で包み込むようにくわえます。

⚠ キャップ上部の穴を指で塞がないよう注意してください。

⑤ マウスピースをくわえたまま、できるだけゆっくりと鼻から息を吸い込みます。
⑥ 息を1~2秒間止めます。
⑦ 口から本品にゆっくり時間をかけて息を吐き出します。
息を吐き出す時に、頬に力を入れて頬を平らに保ちます。
⑧ ⑤から⑦の動作を10~15回繰り返します。
疲労を感じたら、治療を終了してください。早過ぎる呼吸や力一杯吐き出す呼吸では、治療効果が得られません。

⚠ めまいは、無理をしている兆候です。めまいの症状が現れた場合は、すぐに治療を中止し、かかりつけの医師または医師の指示を受けた医療従事者に相談してからPARI オーペップを再度使用してください。子供は大人よりも肺の容量が小さいので、大人よりも早くめまいが出現する可能性があります。

治療を最適に行うコツ

息を吸ったり吐いたりしている間、手の平を胸に当ててください。PARIオーペップを正しく使用していれば、はっきりとドンドンと響くような振動を手に感じるはずです。振動の強さは、本品の角度を変えることで調節できます。PARI オーペップを上に傾けたり、下に傾けたりして振動が最も強くなる位置を見つけてください。

使用頻度と治療の長さ

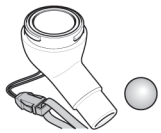
使用の頻度と治療の長さは、かかりつけの医師または医師の指示を受けた医療従事者が患者ごとの状態に応じて決定しますので、これらの方々の指示に従ってください。

洗浄前の準備

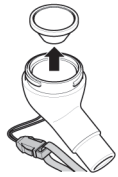
本品の各部品を次の手順に従って分解します。

① キャップを回してマウスピースから外します。

② 円錐型玉受けからボールを取り出し、転がっていかないよう注意して置きます。



③ 円錐型玉受けを取り外します。



④ ネックホルダーをマウスピースから取り外します。

<家庭における使用後の手順>

⚠ 本品は、毎回使用後に必ず洗浄し、少なくとも1週間に1回の消毒を行ってください。

ネックホルダーのお手入れ

ネックホルダーは、必要に応じて、お湯と食器用洗剤で洗浄し、その後、完全に乾かしてください。

⚠ ネックホルダーは煮沸消毒を行うと破損する恐れがあるので、洗浄のみを行ってください。

洗浄

① 分解したPARIオーペップの全部品を、約40℃のお湯と少量の食器用洗剤で約5分間丹念に洗います。頑固な汚れは、清潔なブラシで落としてください。（ブラシを使用する場合、洗浄専用のブラシをご用意ください。）

② 全部品を約40℃のお湯で丁寧にすすぎ、部品に残っている水滴をよく振り落とします。

消毒

部品が汚れていると消毒効果が落ちるので、先に洗浄を行ってから消毒を行ってください。

● **煮沸消毒**（最低15分間）
分解した全部品を清潔な鍋と新鮮な水道水で15分間煮沸消毒してください。水道水が硬質の場合、乳白色の石灰がプラスチック上に堆積することがあります。その場合、蒸留水を使用してください。

⚠ 鍋底にプラスチック部品が接触すると溶ける恐れがあるので、全ての部品がお湯に浸かるようたっぷりの水を入れ、カラ炊きにならないようご注意ください。

● **蒸気消毒**（電気式哺乳瓶蒸気消毒器）
消毒は最低6分間行ってください。消毒時間や水量については、ご使用になる哺乳瓶蒸気消毒器の取扱説明書の指示に従ってください。

⚠
- 電子レンジ蒸気消毒法は当社で有効性の検証を行っていないため使用しないでください。
- 各哺乳瓶蒸気消毒器の取扱説明書で指定された最低消毒時間が経過する前に消毒器のスイッチをオフにすると、正しい消毒が行われません。バクテリアの繁殖や感染のリスクが高まるので、指定された最低消毒時間は厳守してください。

目視による点検

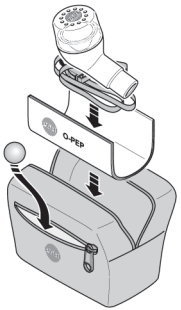
毎回洗浄、消毒後に各部品に損傷がないか点検してください。損傷部品が見つかった場合、必ず製品一式を交換してください。

乾燥

部品に残っている水滴をよく振り落とします。全部品を清潔で吸水性の高いタオルなどの上に置き、そのまま完全に乾かしてください。

保管

乾燥後、本品は常にケースに入れて保管してください。
ボールは、ケース側面の小さなサイドポケットに入れます。 図のように取扱説明書をケースの補強に使用し、PARI オーペップとネックホルダーを取扱説明書で保護されるようにケースに入れた後、直射日光が当たらない場所で保管してください。



⚠ 本品は、耐衝撃性材質で製造されていますが、壊れる可能性がありますので、損傷を防ぐために常にケースに入れて保管してください。

<医療施設における使用後の手順>

- ネックホルダーとケースは、消毒･滅菌ができません。
- 医療施設の洗浄･消毒･滅菌責任者は、材質や対象微生物を考慮した上で、有効で再現性があると実証された洗浄･消毒･滅菌機器のみを使用し、滅菌バリデーションの実施によって滅菌保証が確認された各設定パラメーターは毎回一定に維持してください。また、使用する洗浄･消毒･滅菌機器は定期的に保守点検を行ってください。
- 必ず毎回使用後に洗浄し、最低1週間に1回は消毒または滅菌を行ってください。
- 洗浄消毒を行った後、全ての部品を乾燥させることが重要です。洗浄後完全に乾いていない場合、バクテリアが繁殖する恐れがあり、感染の危険が生じます。

本品の洗浄･消毒･滅菌には、患者の健康を損なうことがないよう、材質の耐性に適合し、有効で再現性があると実証された洗浄･消毒･滅菌方法を実施する必要があります。

使用する洗浄・消毒・滅菌方法が毎回同じ滅菌保証が確保されるようにしてください。推奨する洗浄・消毒・滅菌機器や洗浄剤が入手できないなどの理由で別の洗浄・消毒・滅菌方法を選択する場合、その有効性が実証されているかに注意する必要があります。別の洗浄剤を使用する場合には、本品の材質に適合したものを選択し、洗浄剤の容量と取扱いはメーカーの指示に従ってください。

PARI オーペップの滅菌保証を当社で確認した洗浄・消毒・滅菌方法は次の通りです。

洗浄・消毒

使用後すぐに洗浄・消毒してください。基本的には、ウォッシャーディスインフェクター等を使用してください。P.7の「洗浄前の準備」に従って各部品を取り外し、分解した全部品を洗浄後消毒してください。洗浄剤は材質の耐性に適合したものをご使用ください。

⚠
- 洗浄剤によってはPARI オーペップの材質を損なう恐れがあるので、適切な洗浄剤を使用してください。
- ネックホルダーとケースは、消毒・滅菌ができません。

ウォッシャーディスインフェクター等による洗浄消毒

1. 分解した全部品が最適に洗浄されるよう形状特性を考慮して配置する。
2. 材質特性に応じた洗浄消毒工程を選択する。

⚠ 使用するウォッシャーディスインフェクター等が乾燥工程を持つタイプであっても、水滴が残っていないか確認してください。水滴が残っている場合には、水滴をよく振り落として完全に乾かしてください。

用手洗浄

1. 分解したPARI オーペップの全部品を洗浄液に浸す。
2. ブラシで各部品を念入りに洗浄する。

⚠ 洗浄後すぐに消毒を行わない場合は、洗浄した部品をすすいだ後、水滴をよく振り落として清潔で吸水性の高い敷物の上で完全に乾かす。

化学的消毒法

1. 各消毒剤メーカーの指示に従った分量で消毒剤と水を調整し、洗浄した全部品を浸す。
2. 浸漬時間は、各消毒剤メーカーの指示に従う。
3. 消毒した部品を水（場合によっては精製水）ですすいだ後、水滴をよく振り落として清潔で吸水性の高い敷物の上で完全に乾かす。

⚠ 本品のプラスチック製部品は、第4級アンモニウム塩系消毒剤（ベンザルコニウム塩化物など）には適していません。
第4級アンモニウム塩系消毒剤は、プラスチックの材質に濃縮して浸潤し、患者に副作用を引き起こす可能性があります。

オートクレーブ滅菌

滅菌温度：121℃（滅菌時間:最低20分）
134℃（滅菌時間:最低3分）

- 必ず洗浄・消毒を行ってから滅菌を行ってください。
- 乾燥温度が137℃を超える場合、プラスチック部品が溶ける恐れがあるので、137℃を超える高温に晒さないでください。

廃棄

ご不要となったPARI オーペップは、適切な方法で廃棄処分を行ってください。

目視による点検

毎回洗浄、消毒、滅菌後に各部品に損傷がないか点検してください。損傷部品が見つかった場合、必ず製品一式を交換してください。

保管

消毒・滅菌されたPARI オーペップは乾燥した埃のない、汚染の恐れがない場所で保管してください。

材質と耐用期間

製品名	材質
マウスピース、円錐型玉受け、キャップ	ポリオキシメチレン
ケース、ネックホルダー	ポリエステル
ボール	ステンレス鋼

⚠ 本品は消耗品です。効果的な治療と高い品質を保つために、少なくとも1年ごとに新しいものと交換してください。

※お断りなく仕様を変更することがありますのでご了承ください。

記号の説明

PARI オーペップのパッケージに以下の記号が表示されています。

	製造業者
	取扱説明書に従う
CE	この製品は、医療機器指令93/42/EEC付則に適合
REF	製品番号
LOT	製造ロットナンバー

製造販売業者

村中医療器株式会社 http://www.muranaka.co.jp

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546 / FAX 0725-53-5626